

الوصول إلى Vraylar في المملكة العربية السعودية: مسار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA

كيف يحصل المرضى في المملكة العربية السعودية المصابون بالفصام، أو بالاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول، أو بالاضطراب الاكتئابي الجسيم الذي يستلزم علاجاً مساعداً، على Vraylar (cariprazine) عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تصف هذه الصفحة مسار برنامج الاستيراد الشخصي للبالغين الذين اختار طبيهم النفسي المعالج *cariprazine*، والذين لا يلائمهم خيار *cariprazine* المسجل محلياً (*Reagila* للفصام فقط) لأن الاستطباب الموصوف لا يطابقه.

القسم 1. توجيه سريع

Vraylar هو الاسم التجاري الأمريكي لـ *cariprazine*، وهو مضاد ذهان لا نمطي صغير الجزيء يُعطى عن طريق الفم مرة واحدة يومياً، يعمل بوصفه ناهضاً جزئياً على مستقبلات الدوبامين المركزية D2 وD3 مع تفضيل ارتباطه بمستقبل D3، وناهضاً جزئياً على مستقبلات السيروتونين 5-HT1A مع مناهضة لمستقبلات 5-HT2A. تُسوّق AbbVie Vraylar في الولايات المتحدة؛ وبحوز كل من Gedeon Richter (المُكتشف الأصلي) وRecordati حقوقاً في وسط وشرق أوروبا ومجموعة منتقاة من أسواق غرب أوروبا والشرق الأوسط وشمال أفريقيا تحت العلامة التجارية *Reagila*. وقد اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية *cariprazine* عبر أربع دواعٍ لدى البالغين: الفصام، ونوبات الهوس الحادة أو المختلطة المرتبطة بالاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول، ونوبات الاكتئاب في الاضطراب ثنائي القطب من النوع الأول، والعلاج المساعد لمضادات الاكتئاب في الاضطراب الاكتئابي الجسيم (MDD). ونشرة *Reagila* لدى EMA تغطي الفصام لدى البالغين فقط؛ ودواعي ثنائي القطب والاضطراب الاكتئابي الجسيم المساعد خاصة بـ FDA ولا تظهر على النشرات الأوروبية أو معظم نشرات الشرق الأوسط وشمال أفريقيا. وفي المملكة العربية السعودية، الصورة التنظيمية جزئية: وصل *Reagila* إلى التوافر التجاري في أجزاء من الخليج عبر وكلاء محليين، أما حين يكون الطلب لاستطباب اضطراب مزاجي معتمد من FDA فقط، فإن المسار القانوني إلى المملكة للمنتج الأمريكي الموسوم هو برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA. **محفوظ لكم.**

القسم 2. لماذا يحتاج المرضى السعوديون إلى Vraylar عبر مسار الاستيراد باسم المريض

يتركز الطلب النقدي الدولي على Vraylar في المملكة العربية السعودية في ثلاث فئات. الأولى والأكبر هم المرضى المصابون باكتئاب ثنائي القطب من النوع الأول أو بالاضطراب الاكتئابي الجسيم الذين يطلبون *cariprazine* بوصفه علاجاً مساعداً حيث لا يوجد في السوق المحلية منتج *cariprazine*، أو يوجد منتج *cariprazine* مسجل للفصام فقط. ودواعي اضطرابات المزاج خاصة بـ FDA لا تظهر على موافقة *Reagila* EMA، ما يعني أن المريض الذي اختار له طبيبه النفسي *cariprazine* لاكتئاب ثنائي القطب من النوع الأول أو لاستخدام مساعد في الاضطراب الاكتئابي الجسيم لا يستطيع صرف هذه الوصفة عبر منتج *Reagila* المسجل محلياً حتى حيث يكون متوفراً، لأن الاستطباب يقع خارج الملصق المحلي.

الفئة الثانية هم المرضى الذين يستجيبون بالفعل لـ Vraylar أثناء السفر أو خلال علاج في الولايات المتحدة، ويحتاجون إلى استمرارية التزويد بعد العودة إلى الوطن، حيث لا يكون الاستبدال المحلي بمضاد ذهان لا نمطي مختلف مقبولاً سريرياً لدى الطبيب النفسي المعالج. والفئة الثالثة هم المرضى الذين يسعون إلى منتج AbbVie المُعَلَّم تحديداً نتيجة مخاوف تتعلق بالتحمل من البدائل المتاحة محلياً، حيث يكون الطبيب الواصف والمريض قد اتخذا قراراً مستنيراً بالسعي إلى توريد محدد بالعلامة التجارية عبر مسار استيراد منظم. في الحالات الثلاث جميعها، يُبقي النطاق المقصور على الدفع النقدي وعلى المرضى الدوليين عمل Reserve Meds داخل إطار الاستيراد باسم المريض المشروع، وخارج أي نظام تعويض داخل الولايات المتحدة. وتتعامل Reserve Meds مع كل استفسار عن Vraylar بالمفردات النفسية المحترمة التي تستحقها

الحالات؛ فالفصام، والاضطراب ثنائي القطب، والاضطراب الاكتئابي الجسيم، حالات حقيقية مستمرة تؤثر على عائلات حقيقية، ويبقى المريض والعائلة هما صاحبا القرار في كل خطوة.

القسم 3. برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لدواء Vraylar

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها، وعندما لا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. و cariprazine معتمد من FDA (بوصفه Vraylar) ومن EMA (بوصفه Reagila للفصام)، ما يُرسي معيار الجهة المرجعية. ومعيار «لا بديل محلي مناسب» هو حيث يقع التحليل الخاص بالخلية.

تتضمن حزمة الطلب خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج (طبيب نفسي مرخص من SCFHS في كل حالة Vraylar تقريباً)، والتحقق من ترخيص الطبيب لدى SCFHS، ومعرف المريض، وتفاصيل المنتج، وترخيص منشأة الصرف، وخطة سلسلة الحيازة.

بالنسبة لـ Vraylar تحديداً، يجب أن يتناول خطاب المبرر السريري خصوصية الاستطباب بصورة مباشرة. يتوقع مراجعو SFDA أن يُذكر في الخطاب أيّ من دواعي FDA الأربعة المعتمدة قيد المعالجة، وحين يكون الطلب لاستطباب اضطراب مزاجي (اكتئاب ثنائي القطب من النوع الأول أو الاستخدام المساعد في الاضطراب الاكتئابي الجسيم)، أن يشرح لماذا لا يكون مضاد ذهان مسجل محلياً ذو ملصق ثنائي القطب أو الاضطراب الاكتئابي الجسيم مناسباً سريرياً. ويُوثق الخطاب التشخيص مع ترميز ICD-10، والسجل الموثق لمحاولات العلاج السابقة (مضادات الاكتئاب لحالات الاستخدام المساعد في الاضطراب الاكتئابي الجسيم، ومثبتات المزاج ومضادات الالتهاب لحالات ثنائي القطب)، والمبرر لملف cariprazine المُفضّل لـ D3 وأيضاته الفعّالة الأطول عمراً بدلاً من بدائل مثل aripiprazole أو brexpiprazole، وإقراراً صريحاً بالتحذيرين المؤطّرين: زيادة الوفيات لدى المرضى المسنين المصابين بذهان مرتبط بالخرف (تحذير فئوي لكل مضادات الالتهاب اللا نمطية)، والأفكار والسلوكيات الانتحارية لدى مرضى الأطفال والشباب الذين يتناولون مضادات الاكتئاب (ينطبق على استطباب الاستخدام المساعد في الاضطراب الاكتئابي الجسيم لأن Vraylar يُضاف إلى مضاد اكتئاب). والإقرار الأخير غير اختياري وتُضمّنه Reserve Meds في حزمة التوثيق. وتتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية بين 10 و21 يوم عمل؛ وملفات Vraylar تكتمل نموذجياً ضمن النطاق الاعتيادي حين يكون منطبق خصوصية الاستطباب موثقاً بوضوح.

القسم 4. أين يُصرف Vraylar في المملكة العربية السعودية

لأن Vraylar كبسولة فموية لا تستلزم سلسلة باردة، يمكن صرفه عبر أي صيدلية استيراد مرخصة من SFDA. وتشمل المؤسسات التي تتعامل مع عمليات الاستيراد باسم المريض كسير عمل راسخ أقسام الطب النفسي في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC)؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية ومراكز جامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية التابعة؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)؛ ومستشفى السعودي الألماني؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلة في الرياض.

بالنسبة لـ Vraylar تحديداً، تكون أقسام الطب النفسي في المراكز الثلاثية الكبرى وفي شبكة HMG نقاط الدخول العملية. والمرضى خارج المراكز الثلاثية الكبرى يُوجّهون عبر مستورد تخصصي مرخص من SFDA في الرياض أو جدة، ثم يُحوّل الدواء إلى منشأة الصرف المحلية بموجب الترخيص المؤسسي. وعمر النصف لـ cariprazine وأيضاته الفعّالة طويل (المركب الأصلي قرابة 2-4 أيام، والأيضات الفعّالة تصل إلى 1-3 أسابيع)، ما يعني أن فترات إعادة الصرف يمكن ضبطها بنظافة على دورات صرف شهرية مُحاذاة مع وتيرة متابعة الطبيب النفسي الواسف.

القسم 5. صورة التكلفة الفعلية لدواء Vraylar في المملكة العربية السعودية

الريال السعودي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.75 ريال لكل دولار. وعروض أسعار Reserve Meds مفصّلة بالبنود، لا جمّعة.

• مرجع تكلفة الدواء. يبلغ سعر WAC الأمريكي لـ Vraylar نحو 1,594.82 دولار أمريكي لتغطية 30 يوماً بسعر كبسولة قدره 50.63 دولار أمريكي، بصرف النظر عن التركيز، اعتباراً من يناير 2026 وفق سعر WAC المنشور من AbbVie.

وبمعدل صرف مرة واحدة يومياً، يبلغ السعر السنوي القائم على القائمة الإرشادية نحو 19,000 إلى 22,000 دولار أمريكي سنوياً. وبالسعر المربوط، تبلغ التكلفة السنوية للدواء عند WAC نحو 71,000 إلى 82,500 ريال سعودي.

• **اللوجستيات الدولية.** شحن في درجة حرارة الغرفة المحيطة (مناولة محيطة)، يتراوح بين 1,500 و3,000 ريال سعودي.

• **التنظيمي والكونسيرج.** رسوم تصريح SFDA والتعامل الجمركي رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. وتُدرج رسوم التنسيق الكونسيرج من Reserve Meds بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي.

وسعر قائمة Reagila في أسواق الاتحاد الأوروبي أدنى مادياً من WAC الأمريكي لداعي الفصام، بفارق يصل في أحيان كثيرة إلى 3-5 أضعاف، غير أن التسعير الأوروبي ليس متاحاً مباشرةً للمرضى السعوديين دون مشاركة طبيب واصف وصيدلية محليين، ولا تغطي نشرة Reagila الأوروبية دواعي اضطرابات المزاج التي تطلبها أغلب استفسارات PIP السعودية فعلياً. وتتعامل بوبا العربية والتعاونية وميدغلف مع طلبات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ولا تمتد برامج AbbVie الأمريكية للوصول إلى المرضى (بطاقة توفير Vraylar، ومؤسسة AbbVie لمساعدة المرضى) المقصورة على الولايات المتحدة إلى المرضى المقيمين دولياً.

القسم 6. الجدول الزمني المعناد لدواء Vraylar في المملكة العربية السعودية

من تقديم طلب PIP مكتمل، تستغرق الحالات الاعتيادية 10 إلى 21 يوم عمل لدى SFDA. وملفات Vraylar تكتمل نموذجياً ضمن النطاق الاعتيادي حين يكون منطلق خصوصية الاستطباق موثقاً بوضوح. وتُحادي Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة الجملة المفتوحة لـ AbbVie (McKesson وCardinal Health وAmerisourceBergen/Cencora) بالتوازي. ويستغرق الشحن الدولي 3 إلى 7 أيام عمل تحت الشحن الجوي الصيدلاني القياسي بدرجة حرارة محيطة. ومن البداية إلى النهاية، تكتمل حالة PIP اعتيادية لـ Vraylar خلال 4 إلى 6 أسابيع من استلام التوثيق إلى توقُّر الجرعة الأولى للمريض. ولأن العلاج بمضادات الذهان ومثبتات المزاج طويل الأمد، تستقر وتيرة إعادة الطلب في دورات شهرية بعد الصرف الأول، مع استمرار علاقة المنسَّق طوال مدة العلاج.

القسم 7. ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يتناول خطاب المبرر السريري من الطبيب النفسي المعالج المرخص من SCFHS التشخيص مع ترميز ICD-10، والسجل الموثَّق لمحاولات العلاج السابقة مع بيانات الاستجابة والتحمُّل، والاستطباق المعتمد من FDA المطلوب تحديداً، والمبرر لاختيار cariprazine بدلاً من البدائل في الفضاء العلاجي ذاته (aripiprazole وbrexpiprazole وquetiapine وlurasidone) وتركيبه (olanzapine/fluoxetine)، والجرعة المقترحة وفق نشرة FDA المعتمدة، وخطة المتابعة. وكل جرعات Vraylar فموية مرة واحدة يومياً مع الطعام أو بدونه: الفصام، البدء بـ 1.5 ملغ، ويجوز الزيادة إلى 3 ملغ في اليوم الثاني، وزيادات لاحقة بمقادير 1.5 ملغ أو 3 ملغ على فترات لا تقل عن 14 يوماً، نطاق 1.5 ملغ إلى 6 ملغ، حد أقصى 6 ملغ؛ نوبات الهوس الحادة أو المختلطة في ثنائي القطب من النوع الأول، البدء بـ 1.5 ملغ في اليوم الأول و3 ملغ في اليوم الثاني، نطاق 3 ملغ إلى 6 ملغ، حد أقصى 6 ملغ؛ اكتئاب ثنائي القطب من النوع الأول، البدء بـ 1.5 ملغ، ويجوز الزيادة إلى 3 ملغ في اليوم الخامس عشر، حد أقصى 3 ملغ؛ الاستخدام المساعد في الاضطراب الاكتئابي الجسيم، البدء بـ 1.5 ملغ، ويجوز الزيادة إلى 3 ملغ في اليوم الخامس عشر، حد أقصى 3 ملغ. وينبغي أن يُشير الخطاب إلى تعديل الجرعة مع مثبِّطات CYP3A4 القوية (خفض الجرعة إلى النصف)، وأن يُلاحظ أن الدواء لا يُوصى به مع محثِّرات CYP3A4 القوية ولا في القصور الكلوي الشديد أو القصور الكبدي الشديد. وتُغطِّي خطة المتابعة الوزن، وسكر الدم الصائم، والشحوم، وضغط الدم، والأعراض خارج الهرمية وتعذُّر الجلوس (الأكاثيزيا)، والبرولاكتين إذا ظهرت أعراض، وعلامات خلل الحركة المتأخر، وفحص الميول الانتحارية عند كل تعديل في استطباق الاستخدام المساعد للاضطراب الاكتئابي الجسيم.

القسم 8. أسئلة شائعة عن Vraylar في المملكة العربية السعودية

هل سُنغطلي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف هذا العلاج؟ تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. وبالنسبة للاستطباقات النفسية المزمنة، يشترط كثيرٌ من الخطط الموافقة المسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. والدفع النفدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي.

ماذا لو كان Reagila متوفراً محلياً؟ Reagila في دول مجلس التعاون الخليجي يحمل ملصق فصام فقط مُستمدّاً من EMA. وإذا كانت وصفتك لاستطباق اضطراب مزاجي (اكتئاب ثنائي القطب من النوع الأول أو الاستخدام المساعد في

الاضطراب الاكتئابي الجسيم)، فإن المنتج المسجّل محلياً لا يغطي هذا الملصق، وهو أساس مشروع لطلب PIP لمنتج Vraylar الأمريكي.

ما هو ملف السلامة؟ يحمل Vraylar تحذيرين مؤطّرين من FDA: زيادة الوفيات لدى المرضى المسنّين المصابين بذهان مرتبط بالخرف (تحذير فتوي لكل مضادات الذهان اللا نمطية، وVraylar غير معتمد لهذا الاستخدام)، والأفكار والسلوكيات الانتحارية لدى مرضى الأطفال والشباب الذين يتناولون مضادات الاكتئاب، ينطبق على استطباب الاستخدام المساعد في الاضطراب الاكتئابي الجسيم. وتشمل التفاعلات الضائرة الشائعة عبر الدواعي تعدّد الجلوس (الأكاثيزيا)، والأعراض خارج الهرمية، والنعاس، والغثيان، والصداع. والملف الأبيض وملف الوزن أكثر موثوقاً بصفة عامة من بعض مضادات الذهان اللا نمطية الأقدم مثل olanzapine، وإن كانت النشرة تُنبئ إلى ارتفاع سكر الدم، واختلال شحوم الدم، وتغيّرات الوزن بوصفها متغيّرات قابلة للمراقبة.

لماذا Vraylar بدلاً من aripiprazole؟ تفضيل cariprazine لمستقبل D3 وأيضاته الفعّالة الأطول عمراً يُطرحان بوصفهما عاملي تمايز للأعراض السلبية في الفصام وللأثر المساعد المستدام في الاضطراب الاكتئابي الجسيم. والاختيار السريري يتولاه الطبيب الواصف، لا المنسّق.

هل سيكون خطاب طبيبي النفسي العامل في وزارة الصحة كافياً؟ نعم. يتمتع الأطباء النفسيون المرخّصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، وKFSH&RC، وKAMC، وMNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات PIP. كما يوقّع الأطباء النفسيون في القطاع الخاص في HMG، والسعودي الألماني، وفقهه، ودلّة، بموجب ترخيصهم المؤسسي.

ما هي المدة العلاجية المعتادة؟ يكون العلاج بمضادات الذهان ومثبّبات المزاج طويل الأمد عادةً، مع إعادة تقييم دورية من الطبيب الواصف. وVraylar ليس علاجاً ذا دورة محدّدة المدة؛ وتستمر علاقة التنسيق عبر عمليات إعادة الطلب الشهرية.

القسم 9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Vraylar

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيبك النفسي، ولا نحل محل SFDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف لديك. نقوم بتنسيق التوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة الجملة المفتوحة لـ AbbVie، وإعداد حزمة التوثيق المُحاذاة مع SFDA التي يحتاجها طبيبك النفسي (مع منطبق خصوصية الاستطباب وإقرارات التحذير المؤطّر مُضمّنة)، وتنسيق اللوجستيات الدولية عبر الشحن الجوي الصيدلاني القياسي بدرجة حرارة محيطية، وتعيين منسّق واحد مُسمّى يبقى مع الحالة من الاستقبال إلى عمليات إعادة الطلب الشهرية. وتتعامل Reserve Meds مع كل ملف Vraylar بالمفردات النفسية المحترمة التي تستحقّها الحالات، وتُعامل المريض والعائلة بوصفهما صانعي القرار اللذين هما عليهما.

القسم 10. الخطوة التالية

إذا اختار طبيبك النفسي المعالج Vraylar وكنت مقيماً في المملكة العربية السعودية، فالخطوة التالية هي قائمة الانتظار. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق إلى طبيبك. **محفوظ لكم.**

هذا الدليل معلوماتي، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكم طبيب مرخّص في المملكة العربية السعودية؛ وReserve Meds منسّق، لا واصل.

المراجعة والإشراف. يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص أمريكي كل وصفة قبل الصرف. والموقف التنظيمي معلوماتي، وليس نصيحة

قانونية؛ وتوجه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة >
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.